



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/348523/2007
EMA/V/C/000065

Vaxxitek HVT+IBD (*virus vivant recombinant vHVT013-69*)

Aperçu de Vaxxitek HVT+IBD et pourquoi il est autorisé dans l'UE

Qu'est-ce que Vaxxitek HVT+IBD et dans quel cas est-il utilisé?

Vaxxitek HVT+IBD est un vaccin vétérinaire utilisé pour protéger les poulets contre la bursite infectieuse aviaire (également appelée maladie de Gumboro) et la maladie de Marek.

Vaxxitek HVT+IBD est utilisé pour éviter la mort des poulets et réduire les signes cliniques et les effets de la bursite infectieuse aviaire, une maladie qui endommage le système immunitaire des poulets. Vaxxitek HVT+IBD est également utilisé pour réduire la mortalité, les signes cliniques et les effets de la maladie de Marek, une infection à herpès virus touchant les poulets.

Comment Vaxxitek HVT+IBD est-il utilisé?

Vaxxitek HVT+IBD est disponible sous la forme d'une suspension congelée à reconstituer avec un solvant et à injecter aux poulets et dans les œufs où des poussins se développent. Il n'est délivré que sur ordonnance.

Pour plus d'informations sur l'utilisation de Vaxxitek HVT+IBD, voir la notice ou contacter votre vétérinaire ou votre pharmacien.

Comment Vaxxitek HVT+IBD agit-il?

Vaxxitek HVT+IBD est un vaccin. Les vaccins agissent en «apprenant» au système immunitaire (les défenses naturelles du corps) à se défendre contre les maladies. Il contient des souches vaccinales qui induisent une immunité active et une réponse sérologique (anticorps détectés) contre les deux maladies. Le produit ne semble pas présenter d'interférence avec les anticorps d'origine maternelle et peut être administré en toute sécurité aux poussins âgés d'un jour et aux poussins dans l'œuf sans présenter de problème de sécurité apparent ni induire d'effet immunosuppresseur.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Quels sont les bénéfices de Vaxxitek HVT+IBD démontrés au cours des études?

La sécurité du produit a été démontrée dans plusieurs essais en laboratoire et sur le terrain chez des poulets exempts d'organismes pathogènes spécifiques et d'autres poulets. Les études ont été réalisées conformément aux critères des monographies appropriées de la Pharmacopée européenne. Bien qu'il soit peu probable que le vaccin affecte la fertilité des mâles, une mise en garde a tout de même été incluse dans les informations sur le produit.

La sécurité pour les espèces d'oiseaux non sensibles (faisans, canards, perdrix, cailles et pigeons) et pour les mammifères (souris et cochons d'Inde) a également été démontrée. Comme pour tout vaccin vivant contre l'herpesvirus de la dinde (HVT), le produit est excrété par les animaux vaccinés et peut se propager chez les dindes. Des études ont démontré que la souche semble inoffensive chez les dindes; toutefois, des mesures de précaution doivent être prises afin d'éviter tout contact direct ou indirect entre les poulets vaccinés et les dindes.

Les études ont démontré que Vaxxitek HVT+IBD est efficace dans l'immunisation active des poulets et des poussins dans l'œuf contre la bursite infectieuse aviaire. La protection débute 2 semaines après la vaccination et persiste jusqu'à la 9^e semaine. Le vaccin est également efficace contre la maladie de Marek. La protection est présente dès 4 jours après la vaccination. Une seule vaccination permet de protéger les animaux pendant la période de risque.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Vaxxitek HVT+IBD?

Seuls les oiseaux en bonne santé doivent être vaccinés et le produit ne doit pas être utilisé chez les poules en période de ponte ou de reproduction. Aucune information n'est disponible concernant la sécurité et l'efficacité en cas d'utilisation concomitante avec un autre vaccin que les vaccins atténués contre la maladie de Marek, la maladie de Newcastle et la bronchite infectieuse de la gamme aviaire de Merial. Il est par conséquent recommandé de ne pas administrer d'autre vaccin excepté ces derniers pendant les 14 jours qui suivent la vaccination avec le produit. En l'absence d'études spécifiques, l'administration concomitante d'autres vaccins dans les œufs en même temps que le produit n'est pas recommandée.

Pour une description complète des effets indésirables observés sous Vaxxitek HVT+IBD, voir la notice.

Quelles sont les précautions à prendre par la personne qui administre le médicament ou entre en contact avec l'animal?

Des informations sur la sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et la notice relatifs à Vaxxitek HVT+IBD, y compris les précautions à prendre par les professionnels de la santé et les propriétaires ou détenteurs d'animaux.

Étant donné que le produit est conservé dans un conteneur d'azote liquide, des instructions particulières pour la reconstitution du vaccin sont fournies dans les informations sur le produit.

Quel est le temps d'attente chez les animaux producteurs d'aliments?

Le temps d'attente est la durée requise entre l'administration d'un médicament et le moment où un animal peut être abattu et la viande utilisée pour la consommation humaine. Il s'agit également du délai à observer après l'administration d'un médicament avant que les œufs puissent être utilisés pour la consommation humaine.

Le temps d'attente pour les œufs issus de poules traitées par Vaxxitek HVT+IBD est de zéro jour.

Pourquoi Vaxxitek HVT+IBD est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Vaxxitek HVT+IBD sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Autres informations relatives à Vaxxitek HVT+IBD

Vaxxitek HVT+IBD a reçu une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne le 9 août 2002. De plus amples informations sur Vaxxitek HVT+IBD sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/vaxxitek-hvtibd.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 11-2020.